

# ***H. Congreso del Estado de Nuevo León***



## **LXXV Legislatura**

**PROMOVENTE.-** C. NEIDY VALDÉS VALDÉS,

**ASUNTO RELACIONADO:** MEDIANTE EL CUAL PRESENTA INICIATIVA DE REFORMA A LOS ARTÍCULOS 381 BIS DEL CÓDIGO CIVIL PARA EL ESTADO DE NUEVO LEÓN Y AL ARTÍCULO 190 BIS IV DEL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTOS CIVILES PARA EL ESTADO DE NUEVO LEÓN Y POR ADICIÓN DEL NUMERAL 79 BIS I DE LA LEY ORGÁNICA DEL PODER JUDICIAL DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN, EN RELACIÓN DE LA CREACIÓN DE UNA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN Y VIGILANCIA DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS QUE PRACTICAN LAS PRUEBAS DE FILIACIÓN, CON MARCADORES GENÉTICOS DE ADN.

**INICIADO EN SESIÓN:** 05 de marzo del 2019

**SE TURNÓ A LA (S) COMISION (ES):** Legislación y Justicia y Seguridad Pública

**C.P. Pablo Rodríguez Chavarría**

**Oficial Mayor**

H. CONGRESO DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN  
P R E S E N T E . -



**NEIDY VALDÉS VALDÉS**, mexicana, originaria de Monterrey, Nuevo León, mayor de edad, abogada, sin adeudos fiscales

ante ustedes con el debido respeto comparezco  
BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD:

En mi carácter de ciudadana nuevoleonense y en ejercicio de la prerrogativa que me conceden los artículos 68 de la Constitución Política Local y 102 y 103 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso, ocurro a presentar:

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO, DE REFORMA POR ADICION Y MODIFICACION A LOS ARTICULOS 381 BIS DEL CODIGO CIVIL Y 190 BIS IV DEL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTOS CIVILES PARA EL ESTADO DE NUEVO LEON; Y POR ADICION DEL NUMERAL 79 BIS I DE LA LEY ORGÁNICA DEL PODER JUDICIAL DEL ESTADO DE NUEVO LEON, **PARA CREAR "LA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN Y VIGILANCIA" DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS QUE PRACTICAN LAS PRUEBAS DE FILIACIÓN, CON MARCADORES GENÉTICOS DE ADN,** Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES RELATIVAS A ESAS PRUEBAS.

## **EXPOSICION DE MOTIVOS :**

Nuestro H. Tribunal Superior de Justicia cuenta con una lista de peritos oficiales a la que tenemos acceso tanto los litigantes como las autoridades judiciales, lo que da la confianza de que con rapidez y eficacia se puede señalar a alguno de los expertos de esa lista, sabiendo que cada año son revalorados por el Tribunal, que ya se ha justipreciado su capacidad y experticia y que, además, la autoridad en su momento les exigirá que demuestren sus conocimientos y estudios. Lo que se proyecta en una más eficaz administración de la justicia y de las normas legales.

**Pero en esa lista oficial no se incluyen LABORATORIOS OFICIALES QUE PRACTICAN LAS PRUEBAS DE FILIACIÓN, CON MARCADORES GENÉTICOS DE ADN,** porque ninguno ha sido valorado para ello. Consecuentemente, los juzgados familiares y todos los que conocen de asuntos de investigación de paternidad, maternidad y de filiación en general, así como los litigantes, tenemos que recurrir "al que nos dé más confianza", sin ningún respaldo, sin haber sido revisados y acreditados por el Tribunal en sus técnicas, personal, instalaciones, métodos etcétera, como lo hace con cada perito que incluye en su lista oficial.

Actualmente la ley solo limita en sus artículos ARTICULOS 381 BIS DEL CODIGO CIVIL Y 190 BIS IV DEL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTOS CIVILES PARA EL ESTADO DE NUEVO LEON, a que las "instituciones" que practiquen la prueba del ADN "cumplan con los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud del Estado".

Naturalmente, por lo general todos los laboratorios que practican esa prueba cuentan con su certificado expedido por la Secretaría de Salud, pero ello no implica que todos estén capacitados para realizar las pruebas con CALIDAD y cumpliendo los estándares que señalan las asociaciones nacionales e internacionales, para evitar erróneas manipulaciones o contaminaciones y para cumplir con las exigencias básicas en cada fase de la prueba, **que permitan después en su caso estar en posibilidad en juicio de validar su eficacia.**

Por ejemplo, los laboratorios solicitan identificación, huellas, credenciales etcétera, de los que van a otorgar las muestras, pero no de los empleados del laboratorio que las toman, de los que las resguardan, examinan, etcétera, **lo que es básico para garantizar la CADENA DE CUSTODIA**, esos entre muchos más requisitos primordiales reguladores internacionalmente (pueden observarse los básicos del reglamento adjunto que se propone) que no se observan ni se supervisan ni monitorean, dejando en estado de indefensión a todos los involucrados en un juicio.

En la práctica y desde que se legisló sobre la prueba del ADN, las autoridades y los litigantes han optado por señalar a los laboratorios de la Universidad Autónoma de Nuevo León, por ser los que se considera tienen experiencia en el ramo, y es cierto, pero para asuntos judiciales, como lo son los juicios de investigación de paternidad, maternidad y de filiación en general, para efectos legales y judiciales e inclusive para beneficio de los propios laboratorios, es indispensable se reglamente sobre la práctica de la prueba en forma específica, **para que esa prueba a futuro no resulte nulificada por la imposibilidad de constatar si se cumplió o no con los estándares nacional e internacionalmente establecidos, para poder verificar cada fase del proceso de la prueba.** Además, para contar con más laboratorios experimentados y

acreditados que permitan a las autoridades y a los interesados en los juicios tener más opciones en la periciales colegiadas.

Por ello, ante lo delicado del asunto, donde además están inmersos asuntos del orden público, de menores y de la familia, y considerando que el resultado de una prueba de filiación puede tener efectos serios en una familia y en las personas mismas, consecuentemente el resultado debe ser muy serio y debe estar formalmente respaldado, por lo que es apremiante que nuestro Tribunal cuente con una **COMISIÓN DE ACREDITACIÓN Y VIGILANCIA** DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS QUE PRACTICAN LAS PRUEBAS DE FILIACIÓN, CON MARCADORES GENÉTICOS DE ADN, cuya función será auxiliar a la administración de la justicia, contribuir a la unidad de criterio científico y a la calidad máxima de las pruebas de ADN para determinar la paternidad, la maternidad o cualquier otra filiación.

Una Comisión permanente organizada y supervisada por el Consejo de la Judicatura, que **ACREDITE** los laboratorios expertos, actualizados y confiables en los que las autoridades puedan ordenar la práctica de las pruebas del ADN, y resolver las consultas que las autoridades judiciales familiares y dependencias gubernamentales les formulen. Obtenidas sus acreditaciones, los laboratorios aprobados pasarán a constituir los "LABORATORIOS OFICIALES DEL TRIBUNAL".

\*Se adjunta a esta iniciativa un proyecto del DECRETO que crearía a la Comisión incluyendo su reglamento básico.

## **REFORMA PROPUESTA:**

### ***AL ARTÍCULO 381 Bis DEL CODIGO CIVIL:***

#### **ACTUALMENTE DICE:**

Art. 381 Bis.- La paternidad y la maternidad pueden probarse por cualquiera de los medios ordinarios. Para estos efectos, la prueba del ADN, prueba biológica molecular de la caracterización del ácido desoxirribonucleico de las células, realizada por instituciones que cumplan con los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud del Estado para efectuar este tipo de pruebas, tendrá validez plena. Si se propusiera esta prueba y el presunto progenitor no asistiere a la práctica de la prueba o se negare a proporcionar la muestra necesaria, se presumirá la filiación, salvo prueba en contrario. Si se propusiera esta prueba y el presunto progenitor no asistiere a la práctica de la prueba o se negare a proporcionar la muestra necesaria, se presumirá la filiación, salvo prueba en contrario.

## DEBE DECIR:

Art. 381 Bis.- La paternidad y la maternidad pueden probarse por cualquiera de los medios ordinarios. Para estos efectos, la prueba del ADN, prueba biológica molecular de la caracterización del ácido desoxirribonucleico de las células, ***realizada por laboratorios certificados y acreditados*** para efectuar este tipo de pruebas, tendrá validez plena. Si se propusiera esta prueba y el presunto progenitor no asistiere a la práctica de la prueba o se negare a proporcionar la muestra necesaria, se presumirá la filiación, salvo prueba en contrario.

**Se entenderá por laboratorios certificados y autorizados, los que tengan vigente la *Certificación* expedida por la Secretaría de Salud del Estado, y la *Acreditación* emitida por la Comisión de Acreditación y Vigilancia competente, de conformidad con los estándares que la misma establezca. Le corresponde al Estado reglamentar el funcionamiento de los laboratorios públicos o privados que realizan esas pruebas científicas, para garantizar su calidad.**

## **AL ARTÍCULO 190 Bis IV DEL CODIGO DE PROCEDIMIENTOS CIVILES:**

### **ACTUALMENTE DICE:**

Art. 190 Bis IV.- En caso de negativa de la filiación, se ordenará la práctica de la prueba biológica respectiva, misma que deberá realizarse ante una institución con capacidad para realizar este tipo de pruebas y que cumpla con los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud del Estado. En el mismo proveído se señalará la fecha para su desahogo, a fin de que se tomen las muestras respectivas, previa citación de las personas que se someterán a dicha prueba, constituyéndose el juez en el lugar señalado para la práctica de la prueba, levantando acta circunstanciada de lo que acontezca. La institución designada tendrá un plazo de treinta días para rendir el dictamen, pudiéndose prorrogar dicho término a solicitud de la misma.

El dictamen remitido a la autoridad judicial versará únicamente sobre los datos relativos a la filiación, conservándose en la confidencialidad los demás datos o características genéticas que pudiera arrojar la misma, a fin de preservar los derechos que en cuanto a su intimidad le asisten a la persona.



## DEBE DECIR:

Art. 190 Bis IV.- En caso de negativa de la filiación, se ordenará la práctica de la prueba biológica respectiva, misma que deberá **realizarse por laboratorios certificados y acreditados** para efectuar este tipo de pruebas. En el mismo proveído se señalará la fecha para su desahogo, a fin de que se tomen las muestras respectivas, previa citación de las personas que se someterán a dicha prueba, constituyéndose el juez en el lugar señalado para la práctica de la prueba, levantando acta circunstanciada de lo que acontezca. La institución designada tendrá un plazo de treinta días para rendir el dictamen, pudiéndose prorrogar dicho término a solicitud de la misma.

El dictamen remitido a la autoridad judicial versará únicamente sobre los datos relativos a la filiación, conservándose en la confidencialidad los demás datos o características genéticas que pudiera arrojar la misma, a fin de preservar los derechos que en cuanto a su intimidad le asisten a la persona.

**Se entenderá por laboratorios certificados y autorizados, los que tengan vigente la *Certificación* expedida por la Secretaría de Salud del Estado, y la *Acreditación* emitida por la Comisión de Acreditación y Vigilancia competente, de conformidad con los estándares que la misma establezca. Le corresponde al Estado reglamentar el funcionamiento de los laboratorios públicos o privados que realizan esas pruebas científicas, para garantizar su calidad.**

## **REFORMA PROPUESTA:**

### **A LA LEY ORGÁNICA DEL PODER JUDICIAL DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN**

SE REFORMA EL ARTÍCULO 3 Y SE ADICIONA EL 79 BIS I, PARA QUEDAR COMO SIGUE:

**ARTÍCULO 3o.-** Son auxiliares de la impartición de la justicia:

.....

**XIII.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios Públicos y Privados que practican las pruebas de *filiación*, con marcadores genéticos de ADN; y,

**XIV.-** Los demás que las leyes les confieran este carácter.

.....

**ARTÍCULO 79 BIS I.- La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios Públicos y Privados que practican las pruebas de *filiación*, con marcadores genéticos de ADN, será un órgano del Consejo de la Judicatura del Estado, con autonomía técnica y operativa, que tiene por objetivo contribuir a la eficacia de las normas relativas a la investigación de la Paternidad y de Filiación en general, otorgando mecanismos expeditos para establecer con eficacia los laboratorios expertos y confiables que constituirán los laboratorios oficiales, en los que las autoridades puedan ordenar la práctica de las pruebas de ADN.**

Los servicios que esta Comisión brinde serán prestados de forma gratuita y se proporcionarán en sus propios espacios e instalaciones.

La Comisión de Acreditación y Vigilancia, estará integrada por su Presidente, Vicepresidente, Coordinador, Comisario y Vocales, así como del personal necesario para el cumplimiento de sus funciones. Para ser Presidente de la Comisión de Acreditación y Vigilancia se deberán reunir los requisitos señalados por las fracciones I, II, IV y V del artículo 98 de la Constitución Política del Estado de Nuevo León, además deberá poseer título con antigüedad de mínimo cinco años de biólogo molecular maestro catedrático con posgrado en genética con certificado expedido por

años en pruebas de paternidad con marcadores genéticos de ADN, que esté vigente en la práctica actual, seleccionado por los miembros de la Comisión por sistema de concurso mediante convocatoria pública, y en la que se valorará especialmente la competencia técnica y la experiencia de los candidatos. Los requisitos para el nombramiento de los demás miembros de la Comisión se establecerán en el reglamento de la propia Comisión.

Con el debido respeto, quedo de ustedes,

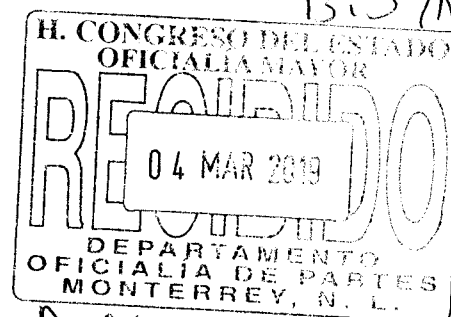
  
**NEIDY VALDÉS VALDÉS**

Álvaro Obregón 118 Norte, Centro,  
Monterrey, Nuevo León

83 42 12 68

Cel. 818 010 71 43/811 080 25 42

[neidyvaldesvaldes@gmail.com](mailto:neidyvaldesvaldes@gmail.com)



= Anexo USB =

EL C. \_\_\_\_\_, GOBERNADOR CONSTITUCIONAL DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEÓN, A TODOS SUS HABITANTES HAGO SABER:

Que el H. Congreso del Estado ha tenido a bien expedir el siguiente:

## **DECRETO:**

***Núm....***

Por el cual se instituye y reglamenta la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios Públicos y Privados que practican las pruebas de *filiación*, con marcadores genéticos de ADN, y se dictan otras disposiciones relativas a esas pruebas.

## **CONSIDERANDO**

**I.-** Que el artículo 381 Bis del Código Civil, y el 190 Bis IV del Código de Procedimientos Civiles para el Estado de Nuevo León, prevén que los laboratorios legalmente autorizados para realizar la prueba del ADN en los procesos para establecer una filiación, deberán estar *acreditados* por la Comisión de Acreditación y Vigilancia competente de conformidad con los estándares que la misma establezca, y que le corresponde al Estado reglamentar el funcionamiento de los laboratorios públicos o privados que realizan esas pruebas científicas, para garantizar su calidad.

**II.-** Que en virtud de lo anterior, es necesario instituir y reglamentar la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practicarán las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer la filiación, así como las calidades y formas de seleccionar a sus delegados.

**III.-** Este Reglamento y la Comisión que se instituye, serán herramientas que deben contribuir a la eficacia a las normas relativas a la investigación de la Paternidad y de Filiación, otorgando mecanismos expeditos para establecer con eficacia y rapidez los laboratorios expertos y confiables en los que las autoridades puedan ordenar la práctica de las pruebas del ADN.

# **LEY REGLAMENTARIA PARA LA ACREDITACION Y VIGILANCIA DE LOS LABORATORIOS QUE PRACTICAN LA PRUEBA DEL ADN DE PATERNIDAD Y OTRAS FILIACIONES.**

## **DISPOSICIONES PRELIMINARES**

**Artículo 1º.-** Se entenderá por *Certificación* el procedimiento por el cual la dependencia de Salud respectiva expide la constancia por escrito y/o por medio de un sello de conformidad, para hacer constar que los servicios que se prestan en los laboratorios de genética públicos o privados donde se realizan las pruebas de filiación con marcadores genéticos de ADN, cumplen con los requisitos establecidos en la norma técnica u otro documento normativo respectivo que exija esa dependencia.

**Artículo 2º.-** Se entenderá por *Acreditación* para realizar las pruebas científicas de ADN previstas en la Ley sobre la investigación de Paternidad y de Filiación, aquellos laboratorios de genética públicos o privados que una vez certificados por la dependencia de Salud del Estado, se sometan voluntariamente a demostrar ante la Comisión de Acreditación y Vigilancia el cumplimiento de los estándares definidos y aprobados por esa Comisión, y obtengan por escrito la acreditación respectiva.

**Artículo 3º.-** Sólo los laboratorios *Certificados y Acreditados* podrán practicar las pruebas del ADN en los procesos administrativos y judiciales establecidos en las legislaciones del Estado sobre investigación de Paternidad y de Filiación.

## **TITULO PRIMERO**

### **DE LA COMISION DE ACREDITACION Y VIGILANCIA**

#### **CAPITULO I Del Objeto**

**Artículo 4º.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer los casos de Paternidad y Filiación, es un órgano técnico adscrito al Tribunal Superior de

Justicia en el Estado, cuya función es auxiliar a la administración de la justicia y contribuir a la unidad de criterio científico y a la calidad máxima de las pruebas de ADN para determinar la paternidad, la maternidad o cualquier otra filiación.

**Artículo 5º.-** Su organización y supervisión corresponde al Tribunal Superior de Justicia. Su ámbito de actuación se extiende a todo el Estado de Nuevo León.

**Artículo 6º.-** En sus funciones técnicas tiene carácter independiente y emite sus informes conforme a las reglas de investigación científica que estime adecuadas.

**Artículo 7º.-** En sus funciones de asesoramiento e información a la administración de justicia y dependencias gubernamentales, prestará la asistencia necesaria respecto a las pruebas de ADN previstas en la Ley sobre investigación de la Paternidad y de Filiación.

## **CAPITULO II**

### **De sus Funciones**

**Artículo 8º.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer los casos de filiación de que trata la Ley, deberá velar por la máxima confiabilidad de las pruebas que se realicen en el Estado y de la calidad en la custodia de las bases de datos y su utilización, conforme a los procedimientos técnicos, científicos y administrativos estandarizados por la misma Comisión observando los criterios de la comunidad científica de Genética a nivel nacional e internacional. Y para ello tendrá las siguientes funciones:

I.- Lograr la unidad de criterio necesaria en los análisis que se realizan para la Administración de Justicia, y su interpretación.

II.- Reglamentar los mecanismos mediante los cuales inspeccionará, vigilará y controlará la calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad y maternidad y otras filiaciones; complementarios a los que se determinan como estándares básicos en este Decreto.

III.- Reglamentar los mecanismos mediante los cuales inspeccionará, vigilará y controlará la calidad de los laboratorios en la cadena de custodia de las bases de datos y su utilización, para garantizar que el camino que recorren los indicios o

muestras desde que se recogen hasta que se conocen los resultados se ha hecho en las condiciones de seguridad y de rigor adecuadas; complementarios a los que se determinan como estándares básicos en este decreto.

IV.- Diseñar y reglamentar el proceso de acreditación, inspección y supervisión.

V.- Definir y aprobar los métodos, técnicas y procedimientos que deben cumplir para obtener y conservar su acreditación los laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad, maternidad u otra filiación; complementarios a los que se determinan como estándares básicos en este decreto.

VI.- Vigilar el cumplimiento permanente por parte de los laboratorios que realizan pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad o maternidad u otra filiación, de los métodos, las técnicas y los procedimientos que se determinan como estándares básicos en este Decreto y los complementarios que establezca la Comisión.

VII.- Informar a las autoridades competentes sobre las irregularidades detectadas relacionadas con el cumplimiento de las condiciones exigidas, los procedimientos y calidad e interpretación de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad, maternidad u otra filiación por parte de los laboratorios o sobre la calidad en la cadena de custodia de las bases de datos; en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control.

VIII.- Recomendar al Gobierno Estatal los estudios e investigaciones relacionados con las funciones de la Comisión.

IX.- Resolver las consultas que las autoridades judiciales familiares y del registro civil les formulen.

X.- Expedir su propio reglamento de funcionamiento.

XI.- Estudiar y dictaminar las quejas que particulares, autoridades o cualquier otro formulen con respecto al desempeño de alguno de los laboratorios acreditados por la Comisión.

XII.- Comunicar a través de publicaciones en el Periódico Oficial y en el Boletín Judicial del Estado los requisitos que deben cumplir los laboratorios que deseen someterse al proceso de acreditación, y hacerlos circular públicamente en la Secretaría



de Salud y en lugares visibles para los laboratorios del Estado que practiquen pruebas de ADN de filiación.

XIII.- Mantener siempre vigente y actualizada la lista de laboratorios acreditados, comunicarla al Tribunal Superior de Justicia, a las autoridades del ramo familiar y a la Dirección del Registro Civil, a quienes también deberá informarles inmediatamente cuando se autorice una acreditación más y/o cuando una acreditación hubiera sido suspendida o cancelada.

XIV.- Tener a disposición de abogados litigantes, de los particulares y de cualquier otra dependencia que la solicite, la lista de los laboratorios con acreditación vigente por la Comisión.

XV.- Precisar en la lista de acreditados el alcance de acreditación de cada laboratorio, la cual podrá incluir pruebas o ensayos o métodos de calibración y éstos son los que se acreditan, detallando pormenorizadamente lo que incluye la acreditación.

XVI.- Auxiliar a la autoridades cuando necesiten información adicional sobre la forma de gestionar alguna prueba de ADN que por su complejidad requiera especialización, por ejemplo cuando se investigue una filiación de parientes en la que estén ausentes los parientes más próximos, o sea necesaria la exhumación de un cadáver o cualquier otra circunstancia que requiera asesoría técnica para saber a qué parientes llamar en la investigación y/o que medidas tomar para el mejor esclarecimiento de la filiación y calidad de la prueba, evitando su pérdida o inutilización.

XVII.- Emitir su opinión cuando se lo pida alguna autoridad sobre cuál de dos exámenes de ADN con resultados contradictorios le otorga más credibilidad, exponiendo los motivos y emitiendo sus recomendaciones.

XVIII.- Organizar programas permanentes de garantía de calidad que permitan la autoevaluación de los distintos laboratorios en los diferentes métodos, haciéndoles ver la obligación de adoptar las técnicas y métodos estandarizados por la Comisión, así como la obligación de someterse a las revisiones anuales y/o a las extraordinarias que determine la Comisión para satisfacer los controles de calidad y conservar la acreditación.

XIX.- Incentivar a los laboratorios acreditados para que capaciten a su personal y complementen su equipo e instalaciones para alcanzar una acreditación nacional e internacional.

XX.- Organizar cursos de formación continuada para los miembros de la Comisión y para los especialistas y técnicos de los laboratorios que quieran estar actualizados en los avances científicos sobre las pruebas del ADN de paternidad, maternidad u otra filiación, y sobre la técnica y métodos estandarizados por la Comisión.

XXI.- Organizar cursos de formación continuada para los Biólogos, Bioquímicos, Científicos de la Salud o su equivalente en Ciencias Biológicas, con posgrado en Bioquímica, Genética, Biología Molecular u otros que aporten entendimiento básico fundamental del análisis del ADN para pruebas de paternidad, maternidad y otras filiaciones con certificado expedido por institución académica reconocida; que deseen ser peritos en acreditación y vigilancia de laboratorios de pruebas de ADN de paternidad, maternidad u otra filiación.

XXII.- Informar trimestralmente al Tribunal Superior de Justicia sobre la acreditación de los diferentes tipos de análisis y resultados de los programas de garantía de calidad.

XXIII.- Enviar circulares a las autoridades ordenadoras de las pruebas de ADN de paternidad, maternidad u otra filiación, con recomendaciones preventivas al momento de ordenar la prueba para garantizar la máxima calidad en su recepción.

XXIV.- Tener actualizadas a las autoridades ordenadoras de las pruebas de ADN de paternidad, maternidad u otra filiación, sobre los avances científicos que puedan ampliar la prueba o complementarla.

XXV.- Ampliar o aclarar informes a petición de las autoridades o dependencias gubernamentales que los hubieren dispuesto o pedido su realización.

XXVI.- Capacitarse y buscar la máxima calidad de la Comisión para aspirar a ser un organismo que pueda dar prueba de su competencia y ser aceptado a nivel nacional e internacional, a través de la firma de Acuerdos de Reconocimiento.

XXVII.- Revisar los reglamentos y los manuales de estándares cuando menos cada dos años y ajustarlos si fuera necesario sin que para ello se requiera modificar el presente Decreto.

XXVIII.- Las demás que le confiera la Ley sobre la investigación de la Paternidad y Filiación en general, este decreto, los reglamentos, los acuerdos de la Comisión y demás disposiciones legales.

### **CAPITULO III**

#### **De los Miembros que la integran y el personal colaborador**

**Artículo 9º.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer la filiación del orden estatal, estará integrada por los siguientes miembros:

I.- Presidente. Un biólogo molecular maestro catedrático con posgrado en genética con certificado expedido por institución académica reconocida, con experiencia mínima de tres años en pruebas de paternidad con marcadores genéticos de ADN, que esté vigente en la práctica actual, seleccionado por los miembros de la Comisión por sistema de concurso mediante convocatoria pública, y en la que se valorará especialmente la competencia técnica y la experiencia de los candidatos.

II.- Vicepresidente. Un delegado de los Laboratorios Públicos del sector oficial que realicen pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad o cualquier otra filiación de las previstas en la Ley, seleccionado por los miembros de la Comisión por sistema de concurso mediante convocatoria pública, y en la que se valorará especialmente la competencia técnica y la experiencia de los candidatos.

III.- Coordinador. Un delegado de los Laboratorios Privados que realicen pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad o cualquier otra filiación de las previstas en la Ley, seleccionado por los miembros de la Comisión por sistema de concurso mediante convocatoria pública, y en la que se valorará especialmente la competencia técnica y la experiencia de los candidatos.

IV.- Comisario. Un delegado de la Secretaría de Salud seleccionado por el Titular de la dependencia.

V.- Vocal. Un miembro de la Sociedad Científica de Nuevo León seleccionado por los miembros de dicha sociedad.

VI.- Vocal. Un delegado de las Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, seleccionado por el Director de la Facultad.

VII.- Vocal. Un delegado de la Facultad de Medicina del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, seleccionado por el Director de la Facultad.

VIII.- Vocal. Un delegado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Monterrey, seleccionado por el Director de la Facultad.

IX.- Vocal. Un delegado de la Facultad de Medicina de la Universidad Regiomontana, seleccionado por el Director de la Facultad.

X.- Vocal. Un Juez Familiar que tenga más de tres años en el cargo seleccionado por el Presidente del Tribunal Superior de Justicia del Estado.

XI.- Vocal. Un Ministerio Público Familiar que tenga más de tres años en el cargo seleccionado por la Procuraduría del Estado.

XII.- Vocal. Un abogado titulado que tenga más de tres años en el cargo en una Sala Familiar del Tribunal Superior de Justicia, seleccionado por el Magistrado de la Sala.

XIII.- Vocal. Un abogado titulado que tenga más de tres años en el cargo en una de las dependencias de la Dirección del Registro Público del Estado, seleccionado por el Director del Registro.

XIV.- Vocal. Un Oficial del Registro Civil que tenga más de tres años en el cargo, seleccionado por el Director del Registro Civil.

XV.- El Secretario, el Tesorero, el Comité Académico y los demás cargos que determine la Comisión en su reglamento interior, se elegirán de entre los vocales por los miembros de la Comisión.

**Artículo 10º.-** Serán invitados y consejeros permanentes a la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN, un delegado del laboratorio de genética forense de la Procuraduría del Estado, un delegado del laboratorio molecular y del laboratorio de bioquímica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, y un delegado del Laboratorio del Hospital Civil de la Universidad Autónoma de Nuevo León, seleccionados por los responsables de dichos

laboratorios, así como los delegados de los laboratorios con los que el Gobierno tuviera convenio para realizar las pruebas genéticas previstas en la Ley, quienes cuando asistan sólo con ese carácter de invitados consejeros participarán con voz pero sin voto en las decisiones de la Comisión.

**Artículo 11º.-** Los miembros de la Comisión serán designados para un período de (2) años, contados a partir de la fecha de la designación.

**Artículo 12º.-** A excepción de las autoridades, los requisitos para todos los demás miembros de la Comisión, incluyendo los invitados permanentes a que se refiere el artículo anterior, serán los siguientes:

- Contar con título profesional en cualquiera de las siguientes profesiones: Biología, Bioquímica, Ciencias de la Salud o su equivalente en Ciencias Biológicas, y posgrado en Bioquímica, Genética, Biología Molecular u otros que aporten entendimiento básico fundamental del análisis del ADN para pruebas de paternidad, maternidad y otras filiaciones, mediante certificado expedido por institución académica reconocida.
- Experiencia mínima y certificada de tres años en pruebas de filiación con marcadores genéticos de ADN y/o en métodos de biología molecular aplicados a identificación humana.

**Artículo 13º.-** Todos los cargos de los miembros de la Comisión serán honoríficos.

**Artículo 14º.-** Asimismo, en la Comisión podrán prestar servicios de carácter técnico y administrativo oficiales, auxiliares y demás personal que autorice el Tribunal Superior de Justicia en el Estado.

**Artículo 15º.-** La Unidad Técnica de la Comisión que colabore en el proceso de acreditación, la constituirá el laboratorio u hospital contratado por el Gobierno.

**Artículo 16º.-** Todos los miembros de la Comisión incluyendo el personal administrativo y cualquier otro que colabore o forme parte laboral de la misma, estará obligado a guardar el secreto profesional de las actuaciones en que intervengan o de las que tengan conocimiento.

La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como los datos relacionados con los laboratorios a los cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales.

La calificación final de los laboratorios a los cuales se les otorgue la acreditación podrá hacerse pública, pero igual se hará público si posteriormente a quienes se les había otorgado la acreditación, posteriormente se les cancela o se les suspenda.

## **CAPITULO IV**

### **De los impedimentos y abstenciones**

**Artículo 17º.-** Los miembros de la Comisión estarán obligados a poner en conocimiento del Presidente de la misma las circunstancias que en ellos concurren y que pudieran justificar su abstención en una causa o procedimiento determinado.

**Artículo 18º.-** El Presidente de la Comisión, de oficio o a solicitud de parte, con audiencia del miembro de la Comisión, adoptará las medidas que procedan para garantizar su imparcialidad en el desempeño de sus funciones o para gestionar su exclusión en el caso concreto.

**Artículo 19º.-** Se aplicarán a los miembros de la Comisión las prescripciones que respecto a los impedimentos y excusas prevén la Ley Orgánica y las normas procesales civiles vigentes en el Estado.

**Artículo 20º.-** Todos los miembros de la Comisión incluyendo el personal administrativo y cualquier otro que colabore o forme parte laboral de la misma, estará obligado a guardar el secreto profesional de las actuaciones en que intervengan o de las que tengan conocimiento.

## **CAPITULO V**

### **De los términos**

**Artículo 21º.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia deberá especificar en su reglamento el término en que resolverá cada acreditación solicitada, dependiendo del tamaño del laboratorio, del número de personal y equipamiento, de los alcances que pretende la acreditación solicitada y las demás circunstancias especificadas en cada solicitud. El laboratorio que pretenda una

acreditación tendrá la opción de petitionar una preevaluación antes de someterse a la definitiva.

**Artículo 22º.-** El laboratorio que no hubiera logrado ser acreditado por la Comisión, podrá volver a someterse voluntariamente al proceso de acreditación una vez que cumpla los requisitos que le hubieren faltado. El laboratorio que solicite nuevamente una acreditación a sabiendas de que no ha cumplido con los requisitos que le señalaron en el rechazo de acreditación anterior, no podrá volver a solicitarla en un plazo de dos años.

## **CAPITULO VI**

### **De los laboratorios contratados por el Gobierno**

**Artículo 23º.-** El Gobierno del Estado por el término máximo de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, acreditará para la realización de pruebas de ADN que sean ordenadas por las autoridades judiciales familiares de que trata la legislación sobre investigación de la Paternidad y de Filiación en general, a los laboratorios \_\_\_\_; laboratorios que actualmente cumplen con la mayoría de los requisitos señalados en las normas vigentes para los laboratorios clínicos y con la generalidad de los estándares que como básicos se determinan en este Decreto.

Lo anterior hasta en tanto los laboratorios públicos o privados que deseen ser incluidos en la lista de laboratorios acreditados para realizar las pruebas de ADN previstas en la Ley sobre investigación de la Paternidad y de la Filiación en general, obtengan la certificación y acreditación, o que por cualquier motivo no se renovaran las otorgadas, para formar parte de la lista de laboratorios acreditados del Tribunal Superior de Justicia del Estado.

## **CAPITULO VII**

### **De los estándares básicos requeridos en los laboratorios**

**Artículo 24º.-** La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que Practican las Pruebas de Filiación con marcadores genéticos de ADN, en sus reglamentos deberán tomar como guía oficial para los laboratorios que realizan estas pruebas las siguientes condiciones específicas indispensables concernientes al aspecto técnico y básico legal:

## **1.- LA CERTIFICACIÓN.**

Primeramente el laboratorio deberá probar estar autorizado por la Secretaría de Salud y por la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios Públicos y Privados que practican las pruebas de *filiación*, con marcadores genéticos de ADN, para la práctica de sus funciones y tener vigentes sus permisos correspondientes .

## **2.- REQUISITOS TÉCNICOS:**

### **2.1 Personal**

#### **Director o Jefe del Laboratorio:**

Tener mínimo título en áreas de ciencias biológicas, bioquímicas o medicina. Debe tener un posgrado en biología molecular o en bioquímica genética mediante certificado expedido por institución académica reconocida. Debe tener experiencia de mínimo tres años en pruebas de filiación y haber participado en mínimo 100 pruebas de filiación y/o, experiencia de dos años recientes en la aplicación de métodos de biología molecular en pruebas forenses, debidamente documentadas.

#### **Analistas:**

Título profesional en áreas de ciencias biológicas, químicas o medicina, debe tener experiencia, de mínimo un año en pruebas de paternidad y filiación y/o, experiencia de un año en la aplicación de métodos de biología molecular, debidamente documentado.

### **2.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

El laboratorio debe contar con área administrativa la cual debe estar separada del área de laboratorio donde se procesan las muestras y comprende: Recepción, sala de espera, baños, archivo de registros y toma de muestras. Para minimizar el problema de contaminación, el área de laboratorio donde se procesan las muestras deberá tener una organización que asegure una estricta separación física y permanente: Área extracción, área de montaje de PCR, área de amplificadores (manejo, análisis y almacenamiento de productos de PCR), área de preparación de reactivos y área de almacenamiento de reactivos.

### **2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.**

#### **Generalidades:**

Este documento incluye lo relacionado con la amplificación de ADN utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de STRs autosómicos que es la metodología utilizada actualmente en los laboratorios que realizan pruebas de filiación. El uso de nuevas tecnologías implicará, una revisión del tema para generar requisitos técnicos acordes a los avances científicos y tecnológicos del momento.

### **2.4 Amplificación de adn de repeticiones cortas en tandem (str) mediante la reacción en cadena de la polimerasa de str autosomícos:**

- Utilizar blanco de extracción, control positivo y negativo de PCR



- Contar con un método de cuantificación de ADN, excepto para los laboratorios que utilizan soporte FTA para la recolección de las muestras y por el método de extracción utilizado el ADN queda adherido al soporte.

#### Análisis de resultados:

- Todos los laboratorios que soliciten acreditación deben contar con software para el análisis de la información, y definir la mínima y máxima intensidad de las señales que se tomen como alelos.
- Sólo en casos de emergencia y solo por excepción justificada cuando el software de un laboratorio acreditado no estuviera disponible en el momento en que debe analizar una muestra urgente, podrá hacerlo manualmente, y para el análisis de la información deberá establecer criterios para la evaluación visual de las imágenes de los geles.
- Tener criterios para la interpretación de los controles utilizados en las diferentes etapas de análisis.
- Contar con criterios para la documentación e interpretación de resultados cuando los controles no sean de la calidad esperada.

#### Designación de los alelos:

- Utilizar un método estándar de nomenclatura de los alelos (DNA Index System, CODIS, ISFG).
- Para alelos que no se encuentran en la escalera alélica consultar en la literatura científica y repetir la amplificación para confirmar que no se trate de artefactos.
- Contar con criterios para la interpretación de artefactos.

#### Interpretación probabilística:

- Los laboratorios deben emplear las frecuencias alélicas de muestreos genéticos publicadas en revistas indexadas. Para los marcadores donde no se cuente con muestreos genéticos poblacionales podrán utilizar las frecuencias poblacionales disponibles contenidas en los insertos de los kits comerciales.
- Las frecuencias de la tasa de mutación de los sistemas utilizados deben estar documentadas y usadas adecuadamente.
- Definir las frecuencias mínimas a utilizar.
- Utilizar el cálculo de probabilidad de acuerdo con la situación en estudio: Trío completo, ausencia de uno de los progenitores, paternidad con abuelos u otros familiares.
- Los marcadores genéticos utilizados no deben estar ligados.

**Selección de métodos.** El laboratorio debe utilizar sistemas genéticos para los cuales haya pruebas interlaboratoriales disponibles.

**Validación de Métodos.** Los estudios de validación de un nuevo marcador o marcadores (loci) genéticos deben incluir:

- Estudios de especificidad de especie para el locus propuesto.
- Estudios para determinación de herencia mediante estudios con familias.
- Estudios de sensibilidad.
- Estabilidad.
- Reproducibilidad.

- Estudios poblacionales.
- Estudios de precisión y exactitud.
- Optimización de la reacción en cadena de la polimerasa ( PCR) de las condiciones de termociclado, componentes de la reacción, amplificación preferencial, efectos de coamplificación, uso de controles negativo y positivo.

## **2.5 Cálculo de la incertidumbre de medición:**

**Los laboratorios de ensayo deben contar con y aplicar procedimientos para el cálculo de incertidumbre de la medición.**

En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo, metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de la medición.

Para la realización de las pruebas genéticas de filiación se desarrollan diferentes procedimientos y en cada uno de ellos se emplean controles de aceptación o no, los cuales eliminan todos aquellos factores de incertidumbre que pueden afectar el resultado.

Por lo tanto el laboratorio describirá los controles que utiliza en los procesos de tal forma que le permitan aceptar o rechazar los resultados en cada etapa.

Aquellos laboratorios que por la naturaleza de las técnicas empleadas consideren necesario la realización del cálculo de la incertidumbre, deberán practicarla y demostrar cómo ésta se aplica a los resultados de las pruebas de filiación.

## **2.6 Control de datos**

Todos los cálculos realizados deben ser revisados, en la etapa de revisión del informe, por el director del laboratorio o la persona que el asigne.

## **2.7 Equipos**

Debe asignarse equipos para usar exclusivamente en cada una de las áreas pre y post PCR, con el fin de evitar contaminación con producto amplificado.

El laboratorio debe tener cuando menos un secuenciador propio.

## **2.8 Muestreo**

En recolección de muestras:

- El laboratorio debe contar mínimo con procedimientos para toma de muestras de sangre, cabello y frotis bucal.
- El lugar donde se tome la muestra deberá contar con área de espera, área de registro y área de toma de muestras, que garanticen privacidad en las etapas de registro y toma de muestras.

**Para la toma de muestras es requisito indispensable:**

- La asistencia simultánea de todas las personas relacionadas, a excepción de los casos en donde la autoridad ha solicitado la toma de muestras a las partes en forma separada o en diferente sitio.
- La asistencia del menor con la presencia de quien legalmente lo represente.

- El pleno conocimiento del alcance y finalidad del examen por parte de los que se sometan a la prueba, en la medida en que éstos tengan capacidad para esto.
- Obtener el consentimiento informado de cada una de las personas antes de la toma de la muestra y en el caso del menor, de quien legalmente lo represente.

El laboratorio debe verificar la identidad de las personas a las cuales se les toma la muestra, para lo cual deben:

- Tomar fotografía: Realizar el registro fotográfico del grupo conformado por las partes incluidas en el proceso con las siguientes especificaciones: A color, de frente, de medio cuerpo (la cintura para arriba) y que quede en un lugar visible el código asignado al caso por el laboratorio.
- Tomar huellas dactilares, índice y pulgar.
- Fotocopia del documento de identidad, en caso de no tenerlo tomar huella dactilar.
- Datos, firmas y huellas dactilares de las personas que conforme a la ley en algunos casos comparezcan a corroborar la identidad de las personas incluidas en el proceso.
- Datos, firmas y huellas de las personas presentes que la autoridad ordene se incluyan en el registro.
- **Datos, firmas y huellas del personal del laboratorio que participe en cada fase del proceso incluyendo fotocopia del documento de identidad y de su credencial como miembro del laboratorio, especificando en que fases del proceso intervino.**

El laboratorio debe diligenciar para cada prueba el registro del caso y autorización para la toma de muestras - Consentimiento Informado- utilizando el formato diseñado por la Comisión de Acreditación.

#### Rotulación de las muestras.

Cada muestra deberá contener un rótulo con la siguiente información:

- Código único de la muestra asignado por el laboratorio.
- Fecha de toma de la muestra.
- Nombre de la persona a la que se tomó la muestra.
- Iniciales de la persona que realizó la toma de la muestra.

### 2.9 Manejo de elementos de ensayo y calibración

La cadena de custodia permite garantizar la autenticidad de las muestras. Esta permite asegurar las características originales de las muestras desde la recolección (toma), embalaje, transporte, análisis, almacenamiento y disponibilidad final de éstas.

Quien entrega y quien recibe la muestra, debe verificar:

- El embalaje.
- El contenido.
- Qué el rótulo de la muestra no presente tachones o enmendaduras.
- Hacer el registro de traspaso correspondiente en el formato de cadena de custodia.
- En caso de detectarse alteraciones en la rotulación o embalaje comunicarlo enseguida al jefe inmediato y dejar constancia escrita en el

formato de cadena de custodia y si es posible fijar fotográficamente las alteraciones.

- Quien entrega y quien reciba debe conocer las inconsistencias detectadas.
- Si las inconsistencias no son aclaradas adecuadamente solicitar nueva toma de muestras, para descartar confusiones de las muestras.
- Si el laboratorio requiere utilizar las muestras como material de referencia, muestreos poblacionales, o en investigaciones científicas, debe solicitar autorización por escrito al usuario durante la toma de muestra.

#### **2.10 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración**

- El laboratorio debe incluir blanco de extracción cada vez que realice este procedimiento.
- El laboratorio debe incluir controles positivo y negativo en cada montaje de PCR.
- Llevar el blanco de extracción y los controles de PCR hasta tipificación.
- El laboratorio debe utilizar e incluir escaleras alélicas secuenciadas y estándar interno, en todos los montajes de geles o corridos en equipos de electroforesis automatizados.
- En casos de exclusión de la paternidad, de maternidad o cualquier otra filiación, repetir el procesamiento de las muestras desde la extracción, para confirmar las exclusiones.
- En caso de exclusiones de la paternidad se deben encontrar mínimo tres exclusiones en diferentes sistemas genéticos estudiados.
- En los casos donde se requiere reconstruir el perfil genético del presunto padre o madre a partir del estudio de muestras de los familiares mas cercanos biológicamente, dada la complejidad de estos casos (degradación del ADN de la muestra, falta de información genética), no siempre se puede lograr las probabilidades de no exclusión según la ley o el número de exclusiones necesarias para reportar una exclusión.
- Confirmar las exclusiones aisladas, para lo cual se debe repetir el proceso desde la extracción de la muestra y estudiar el mayor número de marcadores disponibles para confirmar que es realmente una exclusión aislada.
- El director o jefe del laboratorio o la persona que asigne (diferente a las que participaron en la realización de la prueba), debe revisar antes de enviar el informe de resultados, de cada uno de los casos a la autoridad. De esta revisión debe quedar registro:
  - \*Los registros de cada caso.
  - \*La tipificación de las muestras a partir de las imágenes de los geles o los electroferogramas.
  - \*Los controles y blancos.
  - \*Los cálculos probabilísticos.
  - \*Interpretación de resultados.
  - \*Los informes de resultados
- El laboratorio debe participar en mínimo una prueba interlaboratorial anual y tomar los correctivos inmediatos en caso de obtener resultados no consensuados.

### **2.11 Cadena de custodia. Pruebas de autenticidad.**

- Para garantizar cada eslabón de la cadena de custodia, desde que se recibe a los interesados para la toma de muestras, y hasta la obtención de los resultados, debe ser ejecutado o presenciado por dos empleados del laboratorio, o bien contar con cámaras de seguridad estratégicamente instaladas de forma que quede videograbado cada fase de la cadena de custodia, incluyendo el momento del estudio de la prueba de ADN en el laboratorio.
- **Datos, firmas y huellas del personal del laboratorio que participe en cada fase del proceso, incluyendo fotocopia del documento de identidad y de su credencial vigente que lo acredite como miembro del laboratorio, especificando en que fases del proceso intervino.**

### **2.12 Confidencialidad**

- En la recepción del laboratorio se les llamará a las personas que se van a practicar la prueba con un número o por orden de cita y nó por sus nombres.
- No se mencionará en presencia de terceras personas que no sean de las incluidas en el proceso, ninguno de los datos de las personas que van a realizarse la prueba ni el tipo de prueba que se vá a realizar.
- Los datos de recibo o factura será llenado por el interesado en un formato y no preguntárselos verbalmente frente a terceras personas.
- Para las pruebas que deriven de procedimientos legales el resultado se remitirá directamente a la autoridad que ordenó la prueba.
- Todo el personal del laboratorio al ser contratado debe hacer protesta de secreto profesional de las pruebas de filiación en las que intervenga o tenga conocimiento.

### **2.13 Reporte de Novedades**

Se le entregará un formulario al laboratorio para que reporte cualquier novedad entendiéndose por éstas:

- a) Cierre o apertura de servicios.
- b) Cambio de representante legal o de domicilio
- c) Disolución o liquidación del laboratorio
- d) Disminución o ampliación de equipo o de personal.

### **2.14 Proceso de acreditación**

1. Solicitud de Acreditación
2. Evaluación General de Documentación
3. Pre-evaluación (opcional)
4. Formación /Aprobación Equipo Valuador
5. Envío / Del Equipo Valuador
6. Evaluación Documental
7. Evaluación en sitio
8. Acciones Correctivas
9. Equipo Evaluador / Recomendación a la Comisión de Acreditación
10. Decisión de Acreditación
11. Seguimiento y Reevaluación

## **2.15 Esquema del Ejercicio**

### **Laboratorios participantes**

Pueden participar todos los laboratorios interesados del Estado que tengan su propio secuenciador. A cada laboratorio se le asigna un código para garantizar el anonimato de los resultados.

### **Frecuencia**

El ejercicio ordinario es anual.

### **Costo**

El ejercicio es gratuito.

### **Muestras enviadas**

A los laboratorios participantes se les remiten seis muestras (preferentemente de sangre, cabello y frotis bucal, pudiendo incluir otro fluido biológico) sobre distintos soportes.

### **Análisis solicitado y metodología utilizada**

Se les solicita la investigación de polimorfismos de ADN, introduciendo los marcadores habitualmente utilizados en sus laboratorios. El laboratorio tiene libertad de escoger los métodos electroforéticos y de detección, tanto para PCR's como para SLP's. En el ejercicio se incluye varias investigaciones de filiación, solicitando a los laboratorios una valoración estadística de resultados y una interpretación final.

### **Emisión de resultados**

Los resultados se recogen sobre un formulario que incluye detalles sobre metodología y resultados obtenidos.

Deben de ser enviados por el laboratorio en un periodo de tiempo de tres meses desde la recepción de las muestras.

### **Forma de participación**

Se ofrece la posibilidad al laboratorio de enviar resultados para cada marcador a la Comisión de Acreditación o simplemente como intercambio de resultados para aquellos nuevos marcadores, en los que se está montando y validando la técnica.

### **Elaboración del resumen**

La Comisión elabora un informe con el resumen de la información remitida por los laboratorios, incluyendo metodologías y resultados. El informe se remite en un mes desde la fecha límite fijada para remisión de resultados.

### **Reunión de trabajo de la Comisión**

Una vez recibido el informe con los resultados se celebra una reunión de la Comisión para discusión de éstos, estudio y corrección de desviaciones y propuestas para el próximo control.

### **Emisión de certificados**

La Comisión emite certificados y sellos para los laboratorios participantes acreditados, incluyendo los marcadores en los que ha participado y obtenido un resultado acorde con el consensuado y en los que hay al menos tres laboratorios que han emitido resultados.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS:**

PRIMERO.- Los laboratorios \_\_\_\_ y \_\_\_\_, durante el término máximo de tres (3) años contados a partir de que entre en vigencia el presente decreto, fungirán conjuntamente como la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer los casos de filiación que trata la Ley, y tendrá entre sus funciones:

I- Dentro del primer año deberá la Comisión capacitar a cuando menos dos Biólogos Moleculares y a dos Bioquímicos con posgrado en Genética con certificado expedido por institución académica reconocida, que tengan realizando por más de tres (3) años continuos pruebas de ADN sobre filiaciones en esos laboratorios: Sobre las técnicas y métodos estandarizados nacional e internacionalmente para perfeccionarse como valuadores y vigilantes de los laboratorios que practican las pruebas del ADN de paternidad, maternidad y otras filiaciones, llevando los cursos necesarios para tal efecto en la Entidad Mexicana de Acreditación o en cualquier otra del mismo o mayor rango.

II.- Dentro del segundo año, la Comisión trabajará en la formación de más peritos valuadores y vigilantes de los laboratorios, que practican las pruebas de ADN contempladas en la Ley sobre investigación de la Paternidad y Filiación en general, mediante impartición de cursos por convocatoria pública que se organicen para Biólogos, Bioquímicos, Científicos de la Salud o su equivalente en Ciencias Biológicas, y posgrado en Bioquímica, Genética, Biología Molecular u otros que aporten entendimiento básico fundamental del análisis del ADN para pruebas de

paternidad, maternidad y otras filiaciones, y que cumplan los demás requisitos exigidos para poder ser miembro de la Comisión.

III.- En un plazo de seis meses de entrar en funciones, la Comisión debe tener elaborados los Reglamentos que corresponde a la Comisión establecer conforme a este Decreto, y presentarlos ante el Tribunal Superior de Justicia y a las autoridades que correspondan.

IV.- Diseñar los formularios que deberán llenar los laboratorios que soliciten la acreditación, y los certificados y sellos que se expedirán a los laboratorios que acrediten.

V.- Aprobados los reglamentos y publicados oficialmente, la Comisión realizará la convocatoria pública para que acudan a solicitar la acreditación respectiva los laboratorios que estén interesados.

VI.- En el tercer año de constituida, la Comisión hará oportunamente las convocatorias para la selección de los miembros del siguiente período de funciones de la Comisión, observando las reglas de selección establecidas en este decreto.

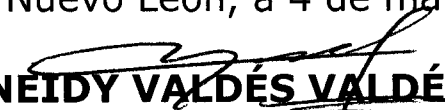
SEGUNDO. - Hasta en tanto estén autorizados y publicados los reglamentos complementarios que elaborará la Comisión, los laboratorios \_\_\_\_ y \_\_\_\_, para la práctica de las pruebas que deriven de la Ley sobre la investigación de la Paternidad y de Filiación en general y cuando conjuntamente funjan como Comisión de Acreditación y Vigilancia, se regirán por los estándares denominados como básicos en este Decreto complementados con los Manuales de Estándares Nacionales e Internacionales.

TERCERO: El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Periódico Oficial del Estado, con la difusión correspondiente en el Boletín Judicial.

Mando se imprima, publique, circule y se le dé el debido cumplimiento. Dado en el Despacho del Poder Ejecutivo del Estado de Nuevo León, en Monterrey, su Capital, a los \_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_ del año 2019 dos mil diecinueve.

.....

Monterrey, Nuevo León, a 4 de marzo de 2019

  
**NEIDY VALDÉS VALDÉS**